URGENTE – Aviso de Segurança (FSN)

Producto: **Elevadores de Pacientes Encore, Chorus e Sara Plus**
Data: **4 de Junho, 2012**
Tipo de Acção: **Aviso / Actualização das Instruções de Utilização**
Ref: **FSN003/2012/PHD**

Atenção: A todos os envolvidos na utilização dos equipamentos acima indicados. Em particular: enfermeiras (os), terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e auxiliares de acção médica.

Descrição do problema:

A ArjoHuntleigh teve recentemente conhecimento da ocorrência de um incidente grave. Durante um exercício, um equipamento Encore foi utilizado para manter um paciente na posição de pé. A almofada de apoio dos joelhos tinha sido removida. No entanto, a barra de suporte do apoio de joelhos não tinha sido removida, tal como descrito nas instruções do manual de utilização. Isto resultou na exposição da extremidade da secção vertical da barra de suporte.

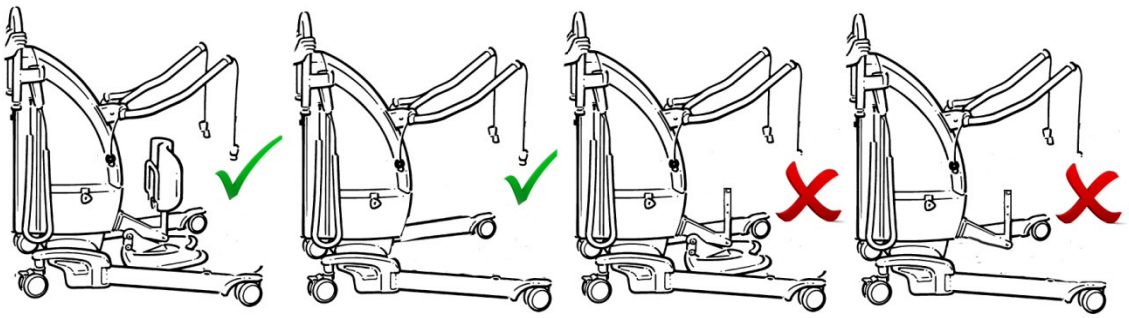
O paciente terá caído sobre o suporte de metal, sofrendo uma lesão grave. Este acidente poderia ter sido evitado se a barra de suporte tivesse sido retirada com o apoio proactivo de joelhos.

Foi identificado que este problema pode ocorrer em 3 dispositivos semelhantes;
O **Encore** (Já não está em produção)
O **Corus** (Já não está em produção)
O **Plus Sara.**

A ArjoHuntleigh gostaria de lembrar aos utilizadores que **a joelheira e todo o conjunto de suporte de apoio devem ser removidos quando necessário, a fim de se efectuar o exercício de ajuda de marcha**.
Uma instrução de aviso adicional, a seguir ilustrada, será adicionada ao manual de utilizador e será incluída nas aquisições futuras destas unidades.

Aviso Adicional

AVISO!
O apoio de joelhos (Pro-Active) pode ser removido para permitir o exercício de ajuda de marcha. Assegure-se que, quando o apoio de joelho é removido, o elemento de suporte adjacente é **sempre** removido antes de a terapia começar. Quando for novamente montado, garantir que o apoio de joelhos é também reinserido, reapertado e cobre o elemento de suporte.
Não realizar estas tarefas pode resultar em lesões graves.



IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS AFECTADOS

Sara Plus

Chorus

Encore

Aviso de Segurança – Acções Requeridas

Acções a serem tomada pelos utilizadores destes dispositivos:

- Assegurar que o elemento de suporte do apoio de joelhos nunca é deixado sobre o dispositivo sem o apoio de joelhos estar no lugar, de modo a evitar que o suporte fique exposto
- Certifique-se que este aviso de segurança é levado ao conhecimento de todos os utilizadores desses dispositivos
- Certifique-se que uma cópia deste aviso de segurança é fornecida com as instruções e manuais de utilização dos produtos referidos no presente aviso.
- Certifique-se que este aviso de segurança está disponível para todos os utilizadores.
- Quando aplicável, inclua o conteúdo deste aviso na formação e reciclagem de pessoal e de prestadores de cuidados.

Transmissão deste Aviso de Segurança:

Este aviso deve ser transmitido a todos aqueles que devam tomar conhecimento desta informação, dentro da sua organização ou em qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afectados tenham sido transferidos.

Por favor, transfira este aviso a outras organizações em que esta acção tenha impacto.

Por favor, mantenha conhecimento do presente aviso e da acção resultante durante um período adequado para assegurar a eficácia da acção corretiva.
Após a conclusão das acções acima descritas, certifique-se de que nos confirma a realização dessas mesmas acções usando o formulário apropriado fornecido com este aviso de segurança.

Lamentamos todos e quaisquer inconvenientes que este Aviso de Segurança possa causar. Pedimos, no entanto, que considere esta acção como uma medida preventiva e de melhoramento da segurança do utilizador.
Por favor, contacte o seu representante local ArjoHuntleigh se tiver perguntas ou comentários adicionais sobre este assunto.

Contactos:

MAQUET Portugal
Rua Poeta Bocage, nº 2, 2º G
1600-233 LISBOA
[redacted]@maquet.com
Tel: +351 214 171 275 Fax: +351 217 162 534
www.maquet.com

[redacted]

O abaixo-assinado confirma que este aviso foi notificado às agências reguladoras.

[redacted] – Group Vigilance Manager.